

研 究 事 業

タイトル及び研究担当者	内 容
液状処理細胞診を用いた子宮がん検診における至適採取器具の検討 研究担当者 藏本博行 (協会婦人検診部) 坂野みどり、堀真須子、宮川 潤 岩見美子、杉本直子、加藤ちづ代 菅原 隆、牧野隆浩 (協会臨床検査部) 飯田萬一 (協会細胞診センター)	<p>【目的】 子宮がん検診における液状処理細胞診 (LBC) の有用性が指摘されているが、至適細胞採取法については不明瞭である。</p> <p>【対象・方法】 対象は当所で検診を受診した連続1,000例である。細胞採取には綿棒 (陰部) + Cytobrush (頸管) 又は Cervex - Brush を各500例に用いた。標本の作製は、TACAS法 (MBL社) で、製造元の推奨するバイアル法に則り自動塗抹装置を用いて行った。</p> <p>【結果】 綿棒 + ブラシと Cervex の細胞採取による出血で、綿球圧迫止血を要した頻度は 1.2% vs. 8.8% ($p=0.0001$) だった。細胞塗抹状況の比較では、全面に塗抹されていたもの 55.4% vs. 62.2% (5%有意)、1/2 以上; 28.0% vs. 24.4%、1/4 以上; 14.6% vs. 9.4% (5%有意)、1/4 未満; 2.0% vs. 4.0% (5%有意) だった。なお、細胞塗抹 1/4 未満30例での扁平上皮細胞数の平均値は $2,284.6 \pm 1,510.1$ で、ベセスダ基準による不適正にはこれが該当する。頸管腺・化生細胞の出現数別頻度は、500個以上; 34.6% vs. 20.0% ($p=0.0001$)、100以上; 29.4% vs. 28.2%、50以上; 14.2% vs. 17.6%、10以上; 12.4% vs. 15.8%、10未満; 9.4% vs. 18.4% ($p=0.0001$) だった。不適正例中では、10未満は 0% vs. 0.6% だった。SCJ から細胞が採取されていない可能性は Cervex 採取の 3 例のみ (0.6%) と判断される。頸管・化生細胞が採取されている場合には、細胞数 5,000 以下でも、適正標本と判断して良いと思われる。細胞診の異常頻度 (ASC-US 以上) は 3.4% vs. 5.2% (ns)、うち ASC-US; 2.4% vs. 3.2%、ASC-H; 0% vs. 0.2% だった。</p> <p>【総括】 LBC の採取器具として、子宮陰部と頸管からの採取を使い分ける綿棒 + Cytobrush が優れている。特に、出血の少ない本法は検診に有用である。</p>
早期乳がんの発見率を高める乳がん検診法に関する研究 研究担当者 有田英二、藏本博行、木村香須美 遠藤権三郎、吉田 悟 (協会婦人検診部) 高橋由美子 (協会臨床検査部)	<p>当神奈川県予防医学協会婦人検診部では、乳がんの早期発見を効率良く精度高く行う検診のシステムを試行錯誤を繰り返しながら構築して行きたいと願いここ数年各種の機器導入 (デジタルマンモグラフィー、モニター診断、最新USとエラストグラフィー)、細胞診の精度向上等、検診者の技能向上を目指して努力してきたが、現在は30歳台にはX線被曝のない乳がん検出率の高い超音波 (以下US) と視触診の併用検診を主とし、40歳台には現在厚労省指針の視触診とマンモグラフィー (以下MMG 2 方向) 隔年に加えてその間を埋めるUSと視触診の併用検診を推奨してきた。MMGの乳がん検出率は約70%でUSは当検診部の成績では検出率は85%以上でお互いに欠点をカバーしているからである。</p> <p>50歳以上はMMG 1 方向併用隔年検診に加えて、逐年検診希望者にはUS併用検診を推奨してきた。USはMMGの高濃度型の多い40歳台に有効で、また50歳台以上でもX線被曝が少なく、乳がんの検出率も85%以上で推奨できる。勿論MMG、USとも施行技術と読影力の高いことが要求される。各部門の切磋琢磨が必要である。その為に神奈川県立がんセンターをはじめ大学病院や専門病院との勉強会も行ってきた。また年報には検診結果とその内容を可能な限り毎年報告している。</p> <p>当協会発行の予防医学誌には昨年 (第53号) に超音波エラストグラフィー診断装置の効用について投稿した。各検診部門の協力を感謝したい。</p>

タイトル及び研究担当者	内 容
<p>神奈川県におけるタンデムマス法導入に向けての体制整備と事業化について</p> <p>研究担当者 山上祐次、木下洋子 (協会臨床検査部) 栗原 博 (協会業務部) 平原史樹 (横浜市立大学医学部産婦人科) 菊池信行 (横浜市立みなと赤十字病院) 安達昌功 (神奈川県立こども医療センター) 曾根田瞬 (聖マリアンナ医科大学病院) 石黒寛之 (東海大学病院) 田久保憲行 (北里大学病院) 澤井博司、吉田篤正 (神奈川県医師会)</p>	<p>【はじめに】 神奈川県では2008年5月からタンデム質量分析計(タンデムマス)を用いたアミノ酸、有機酸・脂肪酸代謝の検討を開始した。2009年4月からは実施要綱の変更に伴い、アミノ酸3項目の測定法をタンデムマス法に変更した。2008年11月より、まず1医療機関からの協力により有機酸・脂肪酸マス・スクリーニングの試験研究を開始した。それに伴い、これまでのシステムに新たにテーブルを付加してデータベースを作成し成績報告書等のためのシステム変更を行った。2010年6月より更に1医療機関、2011年8月までには4医療機関が新たに加わり、協力医療機関は計6施設となった。今年6月に県医師会内に「タンデムマス法導入検討会」を設置し、全県下(神奈川県・横浜市・川崎市及び相模原市)下半期開始の事業化に向けて準備を進めているので、その現状について報告する。</p> <p>【周知】 採血医療機関への周知については県産科婦人科学会を中心に行った。タンデムマス法を使用した検査の意義、新たなスクリーニング対象疾患についての解説、方法及び異常が出たときの対応、予想される効果等について説明を行った。</p> <p>【スクリーニング結果】 2011年6月までに、受付数は3,780件で同意書有りは、3,691件(97.6%)であった。再検査数は29件(0.79%)で2件が要精査となり2件とも患児と診断された。(グルタル酸血症I型、メチルクロトニルグリシン尿症)また、この間アミノ酸3項目は、全例(n=155,480)スクリーニングを行った。要再検査数は、54件(0.035%)で要精査数は7件(0.005%)で2例の疾患児を発見した。1例は、古典型のPKU(フェニルケトン尿症)でもう1例は、シトルリン血症II型(メチオニンとガラクトース高値)。</p> <p>【検討項目】 検査マニュアルの作成。同意書の統合。アミノ酸とアシルカルニチンの測定単位。検査項目は22項目から16項目の検討。要再採血率、要精査率の妥当性の検討。フォローアップのための精査個人票の作成等。</p> <p>【まとめ】 タンデムマスの導入に伴い、新生児スクリーニングの見直しを図り母子保健の向上に貢献するシステムを構築し、検査の問い合わせ等にも柔軟に対応できるようにした。また、タンデムマス検査の成績結果票はこれまで別に作成していたが、医療機関より統合化を希望する意見が多かったので検査の有無に関わらず、1枚の成績結果票とした。今後も関連機関との連絡を密にして神奈川県全域でのタンデムマス事業化に向けて体制を整備し推し進めていく。</p>

タイトル及び研究担当者	内 容
<p>先天性甲状腺機能低下症スクリーニングのカットオフ値の考え方</p> <p>研究担当者 山上祐次、山田幸子、菅原緒美 (協会臨床検査部) 菊池信行 (横浜市立みなと赤十字病院) 安達昌功 (神奈川県立こども医療センター) 平原史樹 (横浜市立大学医学部産婦人科)</p>	<p>【はじめに】</p> <p>カットオフ値の設定は、マス・スクリーニングを実施するうえで、より偽陽性率を少なくし陽性的中率を高めて患児を発見することが理想である。しかし、陽性例を見逃さないことやいろいろな要因により、偽陽性例がある程度増加することは避けられない。再採血率や要精査率が高くなると採血医療機関の負担が増し信頼性が損ねられるばかりでなく家族に与える精神的な影響も多くなる。加えて検査コストも増加する。このことを考えると適正なカットオフ値を決めることは、重要と考える。今回は神奈川県データを基にTSHのカットオフ値の妥当性を検討したので報告する。</p> <p>【測定値に影響を及ぼす要因】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 採血日齢による変化：日齢3日の検体はやや高値となる傾向を示したが変動幅が大きかった。4日以降については顕著な変化は見られなかった。 2) 出生体重、在胎週数による変化：出生体重を5群に分けて検討した結果、低いほどTSHの平均値は高い傾向を示した。 3) 季節変動：TSHの月別平均値を検討した結果、10月から徐々に上昇し、4月頃まで続きそれ以後低値を示した。冬場に高い傾向を示していることから、うがい薬で利用されているヨード消毒剤の影響が示唆された。 4) ヨード消毒剤：施設によっては、臍帯部等の消毒にヨード剤を用いているために陽性率が高くなるのが以前はあったが、最近の調査では改善された。 <p>【カットオフ値と結果】</p> <p>神奈川県でのTSHのカットオフ値は9.4（血清値15.0）$\mu\text{U/mL}$以上を要再採血依頼として即精査を18.8（血清値30.0）$\mu\text{U/mL}$とした。検討期間は2001年から2010年までの10年間とした。</p> <p>再採血率は0.77%であり、精査率は0.14%だった。原発性甲状腺機能低下症の患児確定数は334例、発生頻度は1/2,309例となった。即精査から患児と診断された数は180例、陽性的中率（PPV）は48.4%となった。また再採血検査を経て要精査となり患児と診断された数は154例、PPVは32.2%だった。このカットオフ値を高値に変動し再採血率、精査率の変化について検討した。</p> <p>【まとめ】</p> <p>カットオフ値の妥当性を検討するには、精査対象者の診断・治療の状況を調査することが重要である。これまでの患児の発見頻度などから推測すると当施設で現在用いているカットオフ値は適切と考えられた。</p>

タイトル及び研究担当者	内 容
<p>子宮頸がん検診における液状化検体細胞診（LBC）試行について 研究担当者 杉本直子、岩見美子、加藤ちづ代、坂野みどり、堀真須子、宮川 潤、菅原 隆、高見真理子、岡島弘幸、藏本博行、木村裕昭、飯田萬一（婦人検診部・細胞診センター）</p>	<p>【はじめに】 子宮頸がん検診においてLBCの標本作製機器として、Sure Path法(BD社)、TACAS法 (MBL) とそれぞれの試行を実施してきた。今回新たにThinPrep法（製造：米Hologic社、販売：オリンパス）を試行する機会が出来たので、対象検体として車検診と施設検診の子宮頸部細胞診において現行の直接塗抹にLBCの併用を実施した。</p> <p>【対象（採取器具）および方法】 ①対象 ・H23/10/9車検診分（サーベックスブラシ・コンビ）…… 92件 ・H23/10/11～10/13、10/18施設検診分 ……100件 （一次検診：サイトブラシ58件、サイトブラシ+綿棒32件） （二次検診：サイトピック10件） ②方法 直接塗抹後に採取器具を専用バイアル内で洗浄（残り検体で作製） 細胞診判定は、直接塗抹標本（C法）とThinPrep標本（TP法）の両者を比較し、結果は総合判定とした</p> <p>【検討事項】 ①作業時間（前処理：スライド印字とセッティング、塗抹） ②細胞像、細胞量の比較（扁平上皮細胞、頸管腺細胞、化生細胞、背景etc） ③異型細胞の出現について</p> <p>【結果】 作業時間についてTP法の塗抹は、仕様書では20件/35分に対し平均20件/52.5分となり、処理時間が加算された細胞量が少ない検体を数件認めたが、細胞観察に支障はなかった。前処理は20件/10分であった。細胞像では、萎縮像で細胞が少ないものや腺細胞が集塊で出現し、均等性に欠ける場合がみられた。不適正標本は0件だったが、直径18mm円形に塗抹するTP法で、扁平上皮細胞の占める割合が1/4未満の少数例を9件認めた。その内8件は閉経後の標本で背景に粘液や炎症性成分が認められ、その影響が伺えた。細胞診判定結果は、ASC-US 8件、LSIL 1件、HSIL 2件だった。腺系～化生変化による異型が見られたため、TP法でASC-USとした1例を除いて両法一致していた。</p> <p>【考察】 TP法はスライドと保存容器を機器にセットすると、容器の蓋の開閉から塗抹後のスライドを染色カゴに収納するまで自動処理される。検体処理数は1度に最大20件、1台では1日（8h）280件ではあるが自動化による作業の効率化に期待がもてる。細胞像では、TP法はC法に似ているので、これまで通りの基準で判定できる利点がある。一方赤血球や粘液などは障害となる場合があるので、採取時に事前除去が求められる。TP法は適切な検体採取により細胞診検査の効率良い自動化と、同一検体を用いたHPV検査の併用を可能にしている。今後の運用の普及によって検査精度向上につながると思われた。</p>
<p>医用画像表示装置における受入試験及び性能評価方法に関する国際規格（IEC 61223-3-6 Ed.1: Evaluation and routine testing in medical imaging departments-Part 3-6 Acceptance Tests-Image Display Devices）の検討 研究担当者 見本真一（放射線技術部）</p>	<p>医用診断モニターの国際IECでの規格化に伴い、国内での医療現場に適応したJIS規格を目指し、日本工業会（JIRA）及び日本放射線技術学会標準化委員会の合同で構成される委員会（SC-3305）が継続的に審議を行ってきた。今年度より、SC3305委員会の分科会としての名称を、X線TV班から画像表示装置班に変更した。</p> <p>IECの動向としては、IEC国際会議が3回開催され、1）カラーディスプレイにおけるカラー測定のはらつきに関する報告、2）携帯型モニターの評価、3）動画評価などを審議した。IEC62563-1の発行により、2010年10月に62BからIEC61223-2-5が削除されることが通達されたが、日本（JIRA）では認識がなかった。IEC61223-2-5はIECで削除されたが、MODであるJIS Z 4752-2-5 医用画像表示装置の不変性試験を今後残していくか議論の必要がある。JIS化に向けての進捗としては、11/9最終訂正版を規格協会へ提出（11/18まで）、JISCへ原案申出、認証基準の改訂に同期させるため、IEC60601-1の3版対応のJISを優先審議するよう要請している。したがって、JISでの審議は年末～年度末になると思われる。モニター評価方法が正式にJIS版として発行された後にJIS Z 4752-2-5不変性規格を廃版とする方向である。</p>

タイトル及び研究担当者	内 容
<p>IC健診における看護職としての取組み</p> <p>研究担当者 鐵智子、佐藤京子、外山幸子 中島のり子、黒須佳代子 市原亜弓 (協会看護部)</p>	<p>【はじめに】 平成22年より巡回健診を対象として、IC健診に対する取組みがスタートした。ICカードとハンディーターミナルを用いたデータ収集システムである。計測機器から直接データを取込み健診結果を収集することで、ヒューマンエラーを減少させ健診現場のデータ制度の向上や効率化を目指し、現在も検討を継続している。</p> <p>【使用機器】 1) キヤノンハンディーターミナルプレア (HT) 及び非接触型ICカード 2) 自動入力機器……身長体重計、血圧計、腹囲計、体組成計 3) テンキー入力機器……視力計 4) ナンバーマッチング機器……採血</p> <p>【実施内容】 1) 受付パソコンでICカード発行、結果はICカードより回収パソコンへ収集。 2) 始業点検は通常機器点検とテスト用ICカードで測定値が表示され登録を確認。 3) 視力測定は5M左右と50cm左右両眼 (VDT画面) がオーダーにより表示される。手動測定しHT画面の所定枠にテンキー入力する。 4) 血圧測定は自動血圧計からの測定値がBluetoothでHTに送信される。測定値は2回まで入力可能で3回目測定値は規定に則って処理する。 5) 採血はオーダーのある採血項目色を表示し、採血管のバーコードをスキャンしHTに試験管番号を登録する。 6) 身長・体重はデジタル身長体重計で測定し測定値がBluetoothでHTに送信される。 7) 体脂肪測定は一度確定させた身長値を使用しBluetoothで体組成計に送信または、ICカードに取り込まれた測定値を別途使用し測定する。 8) 腹囲測定はデジタルメタポメジャーで測定し、測定値がBluetoothでHTに送信される。</p> <p>【考察】 IC健診を始めるにあたり基本方針としたのが、各健診項目のプログラムを協会仕様にする検討を重ねることと、看護職員の実務研修を並行して行うことである。</p> <p>1) プログラム検討について ①視力はプログラムの矯正区分に眼鏡とコンタクトの選択。画面には失明・明暗のみ・欠測のコメントを表示する。矯正区分など前回値と異なる入力された時は登録押下時ワーニング画面で確認できるようにし、未入力時は登録不可の機能をつけた。 ②血圧は再測定閾値選択を3パターンとし閾値異常時は画面バックが警告色にかわり再測定漏れ予防とした。 ③採血は現状のカードリーダー機能の仕様を踏襲しつつ追加変更をした。採血項目色表示をカラー化することで選択し易くなった。採血前にバーコードNoが正確に登録されていること、採血管未登録項目の確認ができる画面を設定し、バーコードラベルの不具合にも対応可能とした。事務作業を軽減し採血行為に集中できるようになる。</p> <p>2) 看護職員実務研修 健診現場での機器対応に関する不安感を取り除き、各々がより操作に熟練することを目指した。そのことにより正確なデータを得、機器トラブルにも落ち着いて対処でき、ひいては受診者にも信頼性の高い健診を提供できる。全体研修でHT、ICカードの仕組みや使用方法を説明し、機器取り扱いの実務研修を行った。個人研修は単位制とし計画表に基づき実行中で、成果が上がってきている。</p> <p>【まとめ】 現在は測定値をICカード登録と同時に受診票にも転記している。ICカードの表面上に測定値は印字していない。今後、個人情報保護とデータ制度向上の観点から、ICカード登録のみを目指している。実務研修を重ね、受診者にとっても真に価値のある健診が提供し実践できるよう看護職として努力していきたい。</p>

タイトル及び研究担当者	内 容
<p>作業環境測定におけるサンプリング法、分析法および評価に関する研究</p> <p>石綿含有率の分析精度に及ぼすマトリックスの影響</p> <p>研究担当者 張江正信 戸田敦夫 芦田敏文 (協会環境科学部)</p>	<p>平成18年の石綿障害防止規則の改定により、石綿含有製品に対する石綿含有率の規制が1%から0.1%に強化された。しかしながら、石綿含有率を決定する公定法(JIS1481)においても、正確に0.1%まで定量できないものもあり、その分析方法が課題となっている。そこで当会では感度の高いX線回折装置を導入したことを契機に、以下の検討を行った。</p> <p>ギ酸に不溶なマトリックス、タルク、セライト、ケイ酸カルシウム及びけいそう土、炭酸カルシウム(対照)にクリソタイルをそれぞれ混合し、1.0%、0.5%、0.2%、0.1%の低含有クリソタイル試料を作製した。その低含有試料を高感度のX線回折装置(リガク製試料水平型X線回折装置UltimaIV)により定性及び定量分析を行った結果、以下の知見を得た。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) タルク中クリソタイルは定性分析では0.2%程度が検出限界と判断された。ギ酸処理後の定量分析では、0.5%までは調製した含有率と分析値が20%の範囲で一致した。 2) タルクと炭酸カルシウムで調製した0.1%程度のクリソタイル試料においては、残さ率18%程度までは正確に定量できたが、その定量精度は残さ率の増加につれて低下した。 3) 残さ率が極めて高いセライトとけいそう土や、残さ率が高く不純物のピークがギ酸で消失しないケイ酸カルシウムに混入された1%以下のクリソタイルの定量は難しいことがわかった。 <p>以上のように、石綿含有の有無の判定は本法のX線回折分析法と位相差・分散顕微鏡法による併用により判定することになっている。しかしながら、位相差・分散顕微鏡法による石綿繊維が確認され含有ありと判定された試料を、高感度のX線回折装置により定量分析しても、0.1%まで正確に定量することが難しい建材試料が多く存在することが示唆された。</p>